

EMA/120116/2018
EMA/H/C/002745

Revinty Ellipta (*furoato de fluticasona/vilanterol*)

Um resumo sobre Revinty Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Revinty Ellipta e para que é utilizado?

Revinty Ellipta é um inalador para o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Na asma, é utilizado no tratamento regular de doentes a partir dos 12 anos de idade:

- cujos sintomas não são controlados com um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de curta duração para inalação;
- cujos sintomas são adequadamente controlados com corticosteroides para inalação e um agonista beta-2 de ação prolongada.

Na DPOC, é utilizado em adultos com exacerbações da doença, apesar do tratamento broncodilatador regular (tratamento para alargar as vias respiratórias).

Revinty Ellipta contém as substâncias ativas furoato de fluticasona e vilanterol.

Este medicamento é similar a Relvar Ellipta, já autorizado na UE. A empresa que produz Relvar Ellipta concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Revinty Ellipta (consentimento informado).

Como se utiliza Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta está disponível na forma de um inalador em duas dosagens (92/22 microgramas e 184/22 microgramas). O médico decidirá qual o inalador que o doente deve utilizar. A dose é de uma inalação («puff») na boca, uma vez por dia, à mesma hora todos os dias.

Revinty Ellipta só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Revinty Ellipta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta contém duas substâncias ativas que funcionam de formas diferentes para melhorar a respiração em doentes com asma e DPOC.

O furoato de fluticasona é um corticosteroide. Atua sobre vários tipos de células imunitárias, bloqueando a libertação de substâncias envolvidas na inflamação. Isto reduz a inflamação nas vias respiratórias e melhora a respiração do doente.

O vilanterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Fixa-se aos recetores beta-2 nas vias respiratórias e provoca o relaxamento e o alargamento das vias respiratórias, permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados por Revinty Ellipta durante os estudos?

Asma

Três estudos realizados em mais de 3200 doentes demonstraram que Revinty Ellipta melhora a respiração e reduz as exacerbações em doentes com asma persistente.

Em dois dos estudos, Revinty Ellipta 92/22 aumentou o volume máximo de ar que um doente consegue expirar num segundo (FEV₁) em mais 36 ml do que o furoato de fluticasona e em mais 172 ml do que o placebo (um tratamento simulado). Revinty Ellipta 184/22 também melhorou o FEV₁ em mais 193 ml do que o furoato de fluticasona e em mais 210 ml do que outro inalador contendo propionato de fluticasona.

Num terceiro estudo, o número de doentes que tomaram Revinty Ellipta 92/22 com pelo menos uma exacerbação grave após um ano de tratamento foi menor do que o número de doentes que tomaram furoato de fluticasona isoladamente (13 % versus 16 %).

Um quarto estudo realizado em 1522 doentes demonstrou que Revinty Ellipta foi tão eficaz como outro medicamento contendo um corticosteroide (propionato de fluticasona) e um agonista beta-2 de ação prolongada (salmeterol). Estes doentes já estavam bem controlados com o medicamento comparador e o tratamento com Revinty Ellipta foi capaz de manter o seu FEV₁.

DPOC

Quatro estudos realizados em mais de 5500 doentes demonstraram que Revinty Ellipta melhora a respiração e reduz as exacerbações dos sintomas em doentes com DPOC.

O primeiro estudo demonstrou que Revinty Ellipta 92/22 melhorou o FEV₁ médio em mais 115 ml do que o placebo e um segundo estudo demonstrou que Revinty Ellipta 184/22 melhorou o FEV₁ médio em mais 131 ml do que o placebo.

Em dois estudos adicionais, Revinty Ellipta reduziu o número de exacerbações entre mais 13 e 34 % do que o vilanterol isoladamente.

Quais são os riscos associados a Revinty Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revinty Ellipta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Os efeitos secundários mais graves incluem pneumonia e fraturas (observadas em 1 em cada 10 pessoas), que foram notificadas com maior frequência em doentes com DPOC do que em doentes com asma. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Revinty Ellipta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Revinty Ellipta autorizado na UE?

Revinty Ellipta melhora a respiração e reduz as exacerbações dos sintomas em doentes com asma e DPOC. Relativamente à segurança, os efeitos secundários mais frequentes notificados com Revinty Ellipta foram semelhantes aos observados com outros tratamentos da DPOC e da asma; observou-se um aumento da incidência de pneumonia em doentes com DPOC.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Revinty Ellipta são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Revinty Ellipta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Revinty Ellipta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Revinty Ellipta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Revinty Ellipta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Revinty Ellipta

A 2 de maio de 2014, Revinty Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Revinty Ellipta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2018.